

中国物流与采购联合会 医药物流分会

医药分会字〔2018〕20号

关于开展首批《药品冷链物流运作规范》国家标准示范企业工作的通知

相关达标企业：

根据《全国物流标准化技术委员会医药物流标准化工作组标准推广管理办法》文件中对于试点-达标-示范企业的管理，已满两年的第一批和第二批《药品冷链物流运作规范》国家标准达标企业可申报示范企业。为保证示范企业与达标企业复核工作同期开展，请申报示范企业的仅提交示范企业申报材料即可（如不满足要求，从示范企业材料中做达标企业的复核工作）；若只申报达标企业复核，请提交复核相关材料。相关事项通知如下：

一、评审依据

《药品经营质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局令 2016 第 28 号）

《药品冷链物流运作规范》国家标准

《医药产品冷链物流温控设施设备验证 性能确认技术规范》
国家标准

《医药物流 承运企业质量管理审计规范》团体标准

《医药冷藏车温控验证 性能确认技术规范》团体标准

二、评审对象

第一批、第二批《药品冷链物流运作规范》国家标准达标企业（名单见附件 1）

三、评审流程

自检→申报→初审→现场评审→审定→通告→授牌→复审

（一）自检。企业对照《药品冷链物流运作规范》国家标准示范企业评审细则要求（附件 2），根据自检结果确认是否申报。

（二）申报。向中物联医药物流分会索取申报材料。

（三）初审。企业按要求将申报材料报送中物联医药物流分会初审，对不予受理的申请企业，向其说明不予受理的理由。

（四）现场评审。初审通过后评审专家组（医药工作组委员、医药生产或流通企业的质量负责人 3-4 人组成）对企

业进行现场审核。（现场审核的文件、资料、人员、车辆等均在场，不能以业务繁忙出车司机、车辆不在等理由应对检查，若出现这种情况视为没有提供证据证明合规。检查中对问题如实做详细记录，做到真实、公平、公正。）

- （五） 审定。现场审核通过后，由中物联医药物流分会统一提交给全国物流标准化技术委员会医药物流标准化工作组进行审定。
- （六） 通告。中物联医药物流分会统一发文公布名单，并在相关媒体通告。
- （七） 授牌。中物联医药物流分会统一向获评企业颁发评估等级牌匾及证书。首批示范企业将在“2018 第五届中国医药物流行业年会”上举行授牌仪式。
- （八） 复审。对示范企业实行动态管理，每 3 年复审一次，合格的予以确认，不合格的撤销称号。

四、申报时间

截止时间：2018 年 10 月 1 日

五、申报材料

首批《药品冷链物流运作规范》国家标准示范企业申报表（附件 3）

六、联系方式

联系人：王晓晓

手 机：15911188972

传 真：010-68189989

地 址：北京市海淀区阜成路 58 号新洲商务大厦 205

邮 箱：wangxiaoxiao@cpl.org.cn

附件：1、第一批、第二批《药品冷链物流运作规范》国家标准达标企业名单

2、《药品冷链物流运作规范》国家标准示范企业评审细则要求

3、首批《药品冷链物流运作规范》国家标准示范企业申报表

